STAATSCOURANT
Officiële uitgave van het Koninkrijk der Nederlanden sinds 1814.
Nr. 42842
15 augustus 2016

Regeling van de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport van 5 augustus 2016, kenmerk 956936-149435-Z, houdende wijziging van de Regeling zorgverzekering in verband met het geneesmiddel pembrolizumab

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,

Gelet op artikel 2.4, tweede lid, van het Besluit zorgverzekering;

Besluit:

ARTIKEL I

Aan artikel 2.1 van de Regeling zorgverzekering wordt, onder vervanging van de punt aan het slot van onderdeel l door een puntkomma, een onderdeel toegevoegd, luidende:

m. pembrolizumab, voor zover verstrekt in het kader van de behandeling van longkanker.

ARTIKEL II

Deze regeling treedt in werking met ingang van de dag na de datum van uitgifte van de Staatscourant waarin zij wordt geplaatst.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
E.I. Schippers

TOELICHTING

1. Aanleiding

Op 23 juni 2016 heeft het Committee for Medicinal Products for Human Use (hierna: CHMP) een positieve opinie gegeven over een markttoelating van het geneesmiddel pembrolizumab (merknaam Keytruda) voor de tweedelijnsbehandeling van niet-kleincellige longkanker. Pembrolizumab is een intramuraal geneesmiddel en wordt enkel toegepast in het ziekenhuis door een specialist. Het oordeel is aan de Europese Commissie voorgelegd in het kader van toelating tot de Europese markt. Naar verwachting zal de Europese Commissie op korte termijn een handelsvergunning voor dit geneesmiddel afgeven. EU-lidstaten bepalen vervolgens zelf of, en zo ja op welke wijze, het middel wordt vergoed dan wel deel uitmaakt van verzekerde zorg. Omdat pembrolizumab een geneesmiddel is dat uitsluitend intramuraal wordt toegepast valt het onder de prestatie geneeskundige zorg in de zin van de Zorgverzekeringswet (hierna: Zvw) en het Besluit zorgverzekering (hierna: Bzv). Om tot het basispakket te behoren is vereist dat het geneesmiddel als effectief beschouwd kan worden (voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk, artikel 2.1, tweede lid, van het Bzv). Zodra een intramuraal toe te passen geneesmiddel aan dat vereiste voldoet, stroomt het automatisch in het basispakket.

2. Betaalbaarheid pembrolizumab

De betaalbaarheid van zogenoemde dure geneesmiddelen is een blijvend punt van zorg voor behandelaren, voorschrijvers, zorgverzekeraars, patiëntorganisaties en overheid. Dit geldt ook in het geval van pembrolizumab.

Pembrolizumab is reeds geregistreerd als monotherapie bij volwassenen met gevorderd (inoperabel of gemetastaseerd) maligne melanoom van huid, niet-gespecificeerd.

Uit openbare informatiebronnen over klinisch onderzoek in uitvoering blijkt dat pembrolizumab wordt onderzocht in het kader van de behandeling van meer dan 30 typen tumoren, zowel als monotherapie als in combinatie met andere behandelingen. Het is de verwachting dat behalve voor melanoom en niet-kleincellige longkanker op termijn registratie van pembrolizumab verzocht zal worden onder meer voor de volgende nieuwe indicaties:

- eerstelijnsbehandeling van longkanker;
- blaaskanker;
- hoofd- en halskanker;
- borstkanker;
- multipel myeloom;
- darmkanker.

Het merendeel van de potentiële uitgaven aan pembrolizumab heeft naar verwachting betrekking op de inzet bij de indicatie longkanker gezien het hoge volume van patiënten dat daar mogelijk voor in aanmerking komt. Voor deze patiënten is het geneesmiddel nivolumab reeds beschikbaar en zal, zoals aangekondigd in de brief van 7 april 2016 (Kamerstukken II 2015/16, 29 477 nr. 371) naar verwachting eind 2016 nog een derde geneesmiddel in deze therapeutische klasse een marktautorisatie verkrijgen, namelijk atezolizumab. Uitgaande van een gemiddelde behandelduur van zes maanden kost pembrolizumab gemiddeld ongeveer € 50.000 per patiënt. Afhankelijk van het deel van de patiënten dat met pembrolizumab behandeld zal gaan worden, kunnen de totale kosten voor de behandeling van longkanker met dit middel in de komende jaren stijgen naar een bedrag van ongeveer € 200 miljoen op jaarbasis. Dit bedrag voor de totale patiëntenpopulatie volgt uit de eerdere beoordeling van nivolumab door het Zorginstituut Nederland (hierna: Zorginstituut) waarbij het totale kostenbeslag van de behandeling van longkanker met nivolumab in 2018 werd geschat op € 127 tot € 203 miljoen. Het risico van een dermate hoog kostenbeslag dient voorkomen te worden.
Temeer daar de totale uitgaven aan pembrolizumab voor de andere bovengenoemde toepassingen verder kunnen oplopen met tientallen miljoen euro per jaar, gezien de verwachte nieuwe indicaties en het hoge volume van patiënten dat daar mogelijk voor in aanmerking komt.
Al met al wordt er een uitzonderlijk hoog kostenbeslag verwacht voor een individueel geneesmiddel gezien de totale uitgaven aan dure (add-on) intramurale geneesmiddelen jaarlijks circa 1½ miljard euro bedragen. Van zo'n uitzonderlijk hoog kostenbeslag is immers in ieder geval sprake vanaf € 100 miljoen. Hierdoor treedt er een mogelijk verdringingseffect op en ontstaat er een probleem in het licht van het pakketcriterium 'uitvoerbaarheid'. Dit geneesmiddel valt wat de prognoses betreft ruimschoots binnen de criteria die uiteengezet zijn in bijlage 3 van de voortgangsbrief financiële arrangementen geneesmiddelen van 22 juni 2015 (Kamerstukken II 2014/15, 29 477, nr. 328).

Daarom is besloten om pembrolizumab voor de behandeling van longkanker niet automatisch in het

basispakket in te laten stromen, maar met de onderhavige regeling uit te sluiten met als doel eerst passende maatregelen te kunnen treffen voor een betaalbare en doelmatige opname in het basispakket.

Het streven is om het middel als verzekerde zorg toegankelijk te maken en ook op langere termijn toegankelijk te houden. Dat kan alleen als er sprake is van een aanvaardbare prijs en kostenbeslag. Deze lijn is ook gecommuniceerd aan de Tweede Kamer op 7 april 2016. In die brief is ook de uitsluiting van pembrolizumab voor de behandeling bij longkanker reeds aangekondigd.

3. Pembrolizumab (voorlopig) uitgezonderd van het basispakket

31. De mogelijkheid om intramurale zorg van het basispakket uit te zonderen

Geneesmiddelen kunnen deel uitmaken van de prestatie farmaceutische zorg en/of de prestatie geneeskundige zorg in de zin van de Zvw (artikelen 10, onder a en c, van de Zvw en 2.4 van het Bzv). Op grond van artikel 11, vierde lid, onder a, van de Zvw en artikel 2.4, tweede lid, van het Bzv kunnen bij ministeriële regeling vormen van zorg worden uitgezonderd van het basispakket van de Zvw. In artikel 2.1 van de Regeling zorgverzekering zijn momenteel al enkele behandelingen daadwerkelijk uitgesloten. Wat betreft intramurale geneesmiddelen is eerder gebruik gemaakt van deze bevoegdheid onder meer met betrekking tot nivolumab voor zover verstrekt in het kader van de behandeling van longkanker.
Het Zorginstituut adviseert over de inhoud van het basispakket. Het Zorginstituut houdt bij de advisering over het basispakket rekening met verschillende criteria, waaronder kostenbeslag en uitvoerbaarheid, waarbij sprake is van een integrale afweging in relatie tot andere factoren. Daarnaast gaat het Zorginstituut in haar advies in op het gepast gebruik van de zorg. Verder kan het Zorginstituut ook de Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) adviseren om een financieel arrangement af te sluiten als het grote financiële risico's ziet. Dit heeft het Zorginstituut ook al meerdere malen gedaan.

3.2. De wijze van uitzonderen en beschikbaarheid voor patiënten

De leverancier is geïnformeerd over het voornemen om de verstrekking van pembrolizumab in het kader van de behandeling van longkanker niet automatisch het basispakket in te laten stromen. Na inwerkingtreding van deze regeling zal er een beoordeling van pembrolizumab worden gedaan door het Zorginstituut, waarbij getoetst wordt aan de pakketcriteria en advies wordt gegeven over gepast gebruik met het oog op eventuele instroom in het basispakket.
Wanneer deze beoordeling is uitgevoerd en er – voor zover van toepassing – waarborgen zijn voor gepast gebruik en sprake is van een succesvolle prijsonderhandeling, besluit de Minister van VWS over het alsnog opnemen van pembrolizumab in het basispakket voor de behandeling van longkanker.

Gedurende de tijd dat pembrolizumab voor de behandeling van longkanker is uitgesloten van het basispakket zal het geneesmiddel niet worden vergoed.

4. Procedurele verankering van de uitsluiting van dure (intramurale) geneesmiddelen

Zoals vermeld in bovengenoemde brief van 7 april 2016 zal de uitsluiting van dure (intramurale) geneesmiddelen nader vorm worden gegeven. De wettelijke verankering ervan zal verder worden uitgewerkt. Vooruitlopend op die structurele vormgeving zullen nog behandelingen met andere geneesmiddelen dan nivolumab, ibrutinib en pembrolizumab kunnen worden uitgesloten van het basispakket. Voor twee geneesmiddelen, palbociclib voor de behandeling van gemetastaseerd mammacarcinoom en atezolizumab voor de behandeling van longkanker, is in de brief van 7 april 2016 al aangegeven dat deze bij marktautorisatie in de sluis geplaatst zullen worden.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
E.I. Schippers